

(11)特許出願公開番号

(43)公開日 平成8年(1996)1月23日

3 4 3

審査請求 未請求 請求項の数5 OL (全 5 頁)

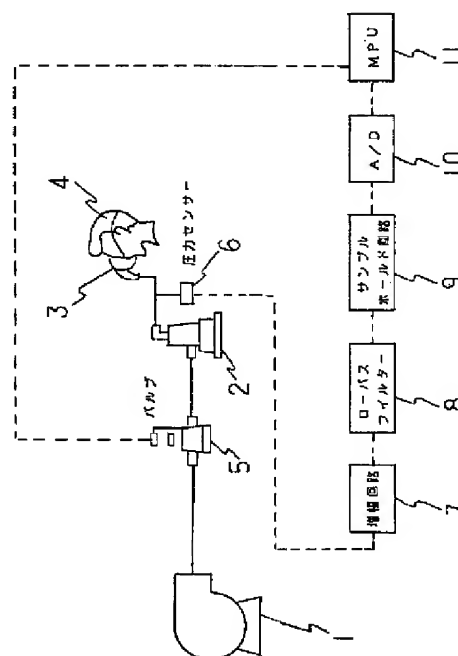
(74)代理人 弁理士 前田 純博

(54) 【発明の名称】 気道陽圧式呼吸補助装置

(57) 【要約】

【目的】 使用者の呼吸の状態に対応して、系内の設定圧力を可変にして、使用者の呼吸補に適した設定圧力が内の圧力を調節するための圧力が自動的に設定できる呼吸補助装置を提供しようとするものである。

【構成】系内の圧力を調節するための圧力調節手段と、使用者の呼吸サイクルの少くとも一部に関する情報を検出するための呼吸検出手段と、該呼吸検出手段による検出結果に基づいて呼吸の有無を判断する判断手段と、該判断手段によって呼吸無しとの判断が所定時間内に所定回数あった場合に該系内の圧力を所定値だけ高めるために該圧力調節手段および／または送風手段の制御をする制御手段を具備したことを特徴とする気道陽圧式呼吸補助装置を提供する。



1

【特許請求の範囲】

【請求項1】 大気圧よりも高い圧縮空気を送出する圧縮空気用の送風手段と、該送風手段の送出側に連結された導管手段と、該導管手段の他端側に備えられたマスク手段とを具備した呼吸補助装置であって、系内の圧力を調節するための圧力調節手段と、使用者の呼吸サイクルの少くとも一部に関する情報を検出するための呼吸検出手段と、該呼吸検出手段による検出結果に基づいて呼吸の有無を判断する判断手段と、該判断手段によって呼吸無しとの判断が所定時間内に所定回数あった場合に該系内の圧力を所定値だけ高めるために該圧力調節手段および／または送風手段の制御をする制御手段を具備したことを特徴とする気道陽圧式呼吸補助装置。

【請求項2】 該制御手段が、該系内の圧力を所定値だけ高めた後において、該判断手段によって呼吸無しとの判断が所定時間内に所定回数あった場合に、該系内の圧力を更に所定値だけ高めることを必要に応じて繰り返すようにするものである請求項1の気道陽圧式呼吸補助装置。

【請求項3】 該制御手段が、該判断手段によって呼吸無しとの判断が所定時間内に所定回数ない場合には該系内の圧力を所定値だけ低くすることを一回または必要に応じて複数回繰り返す機能をも具備したものである請求項1または2の気道陽圧式呼吸補助装置。

【請求項4】 該系内の設定圧力の最低値が、0～40mmH₂O（ゲージ圧）の範囲内にある請求項1～3のいずれか記載の気道陽圧式呼吸補助装置。

【請求項5】 該系内の設定圧力の最高値が、300mmH₂O（ゲージ圧）以下である請求項1～3のいずれか記載の気道陽圧式呼吸補助装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、大気空気を昇圧して鼻マスクを介して鼻孔部に供給する気道陽圧式の呼吸補助装置に関する。更に詳細には、睡眠時無呼吸症候群の治療手段の好適なものとして、睡眠時に昇圧空気を鼻孔部を通して呼吸気道内に送気し、気道内を持続的に陽圧に維持して気道部の閉塞に起因する呼吸停止を防止するための装置を提供するものである。

【0002】

【従来の技術】従来の非呼吸同調型の気道陽圧式呼吸補助装置（CPAP装置とも言う）においては、呼吸時においても高い陽圧のままになっており呼吸すなわち空気の排出がしづらいという難点があった。また、これまでに呼吸同調型の気道陽圧式呼吸補助装置も開発されている。しかしこれらの気道陽圧式呼吸補助装置では、運転が開始された後は少くとも吸気期間において大体一定の系内圧力になるように空気が供給され、しかもその運転が連続的に続けられていたために、正常な呼吸時においても装置の運転がなされて使用者に不快感を与えたり、

2

無駄な装置の運転による無用な電力消費がなされていたことが多かった。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、これまでの気道陽圧式呼吸補助装置において問題点であった、少くとも吸気期間において大体一定の系内圧力になるように空気が供給され、しかもその運転が連続的に続けられるという無駄な運転を無くした改善された気道陽圧式呼吸補助装置を提供しようとするものである。即ち、使用者の呼吸の有無に応じて装置の系内圧力を調節したり運転の中止・再開を行うことによって、装置の無駄な運転を出来るだけ無くするようにした気道陽圧式呼吸補助装置を提供しようとするものである。

【0004】

【課題を解決するための手段】本発明者らは、従来の気道陽圧式呼吸補助装置における使用者の正常呼吸時における無駄な運転を防止して使用者の不快感を出来るだけ軽減することを目的として鋭意研究した結果、例えば使用者の呼吸の有無を判断してその結果によって装置の運転圧力の昇降や運転自体の停止・再開を行うようにすることが非常に有効であることを見出し、本発明に到達したものである。

【0005】即ち本発明は、大気圧よりも高い圧縮空気を送出する圧縮空気用の送風手段と、該送風手段の送出側に連結された導管手段と、該導管手段の他端側に備えられたマスク手段とを具備した呼吸補助装置であって、系内の圧力を調節するための圧力調節手段と、使用者の呼吸サイクルの少くとも一部に関する情報を検出するための呼吸検出手段と、該呼吸検出手段による検出結果に基づいて呼吸の有無を判断する判断手段と、該判断手段によって呼吸無しとの判断が所定時間内に所定回数あった場合に該系内の圧力を所定値だけ高めるために該圧力調節手段および／または送風手段の制御をする制御手段を具備したことを特徴とする気道陽圧式呼吸補助装置を提供するものである。

【0006】かかる本発明の装置には、該制御手段が、該系内の圧力を所定値だけ高めた後において、該判断手段によって呼吸無しとの判断が所定時間内に所定回数あった場合に、該系内の圧力を更に所定値だけ高めることを必要に応じて繰り返すようにするものである気道陽圧式呼吸補助装置が含まれる。

【0007】更に上記の本発明の装置には、該制御手段が、該判断手段によって呼吸無しとの判断が所定時間内に所定回数ない場合には該系内の圧力を所定値だけ低くすることを一回または必要に応じて複数回繰り返す機能をも具備したものである気道陽圧式呼吸補助装置が含まれる。

【0008】更に上記の本発明の装置には、該系内の設定圧力の最低値が、0～40mmH₂O（ゲージ圧）の範囲内にある気道陽圧式呼吸補助装置が含まれる。尚、系

3

内の設定圧力が0 mmH₂O（ゲージ圧）の場合には装置の運転を停止した状態とし、該系内の設定圧力を0 mmH₂O（ゲージ圧）から所定値だけ高める際に装置の運転を開始するための運転調節手段をも具備した気道陽圧式呼吸補助装置が好ましい態様として挙げられる。

【0009】更に上記の本発明の装置には、該系内の設定圧力の最高値が、300 mmH₂O（ゲージ圧）以下である気道陽圧式呼吸補助装置が含まれる。

【0010】以下に、本発明の呼吸補助装置について、必要に応じて図面を用いながら更に詳細に説明する。即ち、本発明の呼吸補助装置は、導管手段に設けられた自動開閉弁手段やリーク弁の開度を調節する系内圧力調節手段と、患者の呼吸サイクルの少なくとも一部に関する情報、例えば呼気期間における圧力低下を検出するための呼吸検出手段を備え、さらに呼吸検出手段による検出結果から呼吸の有無を判断する判断手段と、その判断結果に基づいて必要に応じて系内圧力調節手段や送風手段を調整することによる系内圧力の設定を自動的に高く設定変更するための制御手段を備えたことを特徴としている。かかる装置では、最初に設定圧力を低くして空気を連続モードで供給する気道陽圧式呼吸補助操作を行い、所定時間内での呼吸無しの判断についての一定の基準で、系内圧力の設定を自動的に高く設定変更すると共に、呼吸同調型の気道陽圧式呼吸補助操作に切り替わるようにするための機能を制御手段に含めることが望ましい。

【0011】また、本発明の呼吸補助装置は、制御手段によって一定の基準で系内圧力の設定を自動的に高く設定変更した後に呼吸無しの判断がなされた場合に、更に系内圧力の設定を自動的に高く設定変更する操作を、必要に応じて繰り返すようにするための機能を制御手段に含めることが望ましい。但し、その場合における設定圧力の最高値としては、300 mmH₂O（ゲージ圧）程度が好ましい。このことによって、患者の状態に適した設定圧力が自動的に選択できることになる。

【0012】さらに本発明の呼吸補助装置は、上記の操作によって設定圧力が高められた後において、一定時間経過後に、所定時間の間に呼吸が無いとの判断がなされない場合には、一定の基準で系内圧力の設定を自動的に低く設定変更し、必要に応じてその操作を繰り返すようにするための機能を制御手段に含めることが望ましい。尚、この場合に、最終的に系内の設定圧力が十分に低くなった時には、呼吸同調型から連続モードの気道陽圧式呼吸補助操作に切り替わるようにするための機能を制御手段に含めることが望ましい。これらの機能によって、患者の呼吸が正常に戻った場合にその状態に適合して、設定圧力を低下させて患者の負担をできるだけ軽減し得ることが可能になる。

【0013】この様にして本発明の装置は、使用者の呼吸の状態に適応して、最低限必要な低い設定圧力での気

4

道陽圧式呼吸補助操作が、最低限必要な期間だけ行うようにして、患者の負担を出来るだけ軽減することが可能になる優れた効果を奏する。

【0014】本発明における送風手段の具体例としては、系内を例えば0～300 mmH₂Oの陽圧状態とするためのブロワー、ファン等が挙げられる。マスク手段としては、呼気が外部に排出出来るように小さな穴が設けられたカバー手段で鼻のみを覆ったものからなり顔面に密着し得るように固定バンドを有したものが挙げられる。また、本発明における圧力調節手段の具体例としては、リーク弁の他に導管手段の途中に具備された開度が自動的に調節できる自動開閉弁手段等が挙げられる。呼吸サイクルの少なくとも一部に関する情報を検出する呼吸検出手段の具体例としては、送風手段からマスク手段に至る導管手段の途中の分岐管に設けられたダイヤフラム式の圧力センサーを含むものが挙げられる。尚この圧力センサーは圧力調節手段の上流側、下流側のどちらに接続されても良いが下流側の方が好ましい。

【0015】また呼吸の有無を判断するための判断手段の具体例としては、マイクロプロセッサユニット（MPU）を用いたものが挙げられる。圧力調節手段や送風手段の制御手段の具体例としては、MPU等のコンピュータ手段が挙げられる。

【0016】次に、本発明の呼吸同調型の気道陽圧式呼吸補助操作における、吸気期間を検出するための呼吸検出手段の具体例について説明する。一般に呼吸補助装置を用いて空気供給圧を大気圧から陽圧状態に切り替えた場合の人間の呼吸における系内での圧力変動パターンを模式的に示すと、図1のようになる。即ち、呼気期間を大気圧に保ち吸気期間が開始すると共に所定の流量の空気を気道に供給して陽圧状態に切り替えた場合には、図1のように、呼気終了後であって吸気が開始する時点①において、瞬間的に系内の圧力が急激に低下しする現象が見られる。その後に吸気が開始されると共に空気が供給されて陽圧状態になり始め、吸気量が少なくなると共に系内の圧力が徐々に上昇し、空気の供給量と吸気とのバランス上②の部分から圧力上昇率が低下する。吸気が終了し呼気に移行する直前③では瞬間的に呼吸休止状態になって系内の圧力が急激に立ち上がる現象が認められる。尚、③の後には陽圧状態が解放され系内の圧力が低下していく場合を示している。

【0017】本発明における呼吸検出手段の具体例としては、圧力検出手段により系内の圧力（P）を測定し、圧力変化演算手段によりその系内の圧力（P）の時間に関する $\Delta P / \Delta t$ を算出することによって、系内の圧力が急激に低下する①の時点を検出するものが挙げられる。尚、その際にリーク弁等の系内の圧力調節手段を制御手段により制御して吸気開始に合わせて確実に空気の供給を始めるようにすることが望ましい。即ち、 $\Delta P / \Delta t$ が予め設定された所定の第1基準値より

5

も小さくなって系内の圧力が急激に低下する①が検出された時点でリーク弁を閉じる等の圧力調節手段を制御してマスク手段に供給する空気流量を増加して吸気を確実に行わせるようにする。

【0018】かかる本発明の呼吸検出手段では、同様にして $\Delta P/\Delta t$ を算出することによって、系内の圧力が急激に立ち上がり始める点③の時点を実質上の吸気終了時と検出する。尚、その際にはリーク弁等の系内の圧力調節手段を制御して実質上呼気が開始される前に系内の圧力が低下するようにすることが望ましい。即ち、 $\Delta P/\Delta t$ が予め設定された所定の第2基準値よりも大きくなると系内の圧力が急激に立ち上がる③が検出された時点でリーク弁を所定量だけ開く等の圧力調節手段を制御して系内の圧力を低下させて呼気が容易にできるようにしたものである。

【0019】

【実施例】以下に実施例を挙げて更に具体的に本発明の装置について説明するが、本発明はこの実施例によってなら限定されるものではない。

【0020】図2に本発明の呼吸補助装置のブロックダイヤグラムを示す。図2の装置では、圧縮空気を送出する手段として直流ブラシレスモーターを動力源とした送風ファン1を使用し、加湿器2、鼻マスク3を通して患者4に圧縮空気を供給している。また患者4に付与されるべき医師による処方圧力は、直流ブラシレスモーターに印加される電圧およびファン1と加湿器2の間に設けられたボイスコイル型リークバルブ5の開閉度によって決定される。このボイスコイル型リークバルブ5の開閉度は、コイルに流す電流によってコントロールされている。

【0021】さらに図2の装置は、加湿器2と、鼻マスク3の間に、系内の圧力の変動を検出するダイヤフラム式の圧力センサー6が設けられており、この圧力センサー6によって検出された圧力信号をオペアンプを含む増幅器7等で、 $-20 \sim 230 \text{ mmHg}$ （ゲージ圧）の範囲の圧力信号を $0 \sim 5 \text{ V}$ の範囲の電気信号の変換し、 100 Hz のローパスフィルター8にて高周波ノイズをカットした後、サンプルホールド回路9においてデータをホールドし、A/D変換器10で8ビットの分解能でA/D変換して、得られたデータをマイクロプロセッサユニット（MPU）11に取り込んでいる。

【0022】またこの装置では、MPUにおいて圧力の変化を $\Delta P/\Delta t$ で評価して吸気終了時を検出し、その検出結果に基づいてリークバルブ5の開くことによって、呼気時の系内の圧力を低下させることができ、呼吸同調型の呼吸補助装置としても機能し得るものである。

【0023】かかる本発明の呼吸補助装置は、患者4の呼吸状態を検出することができ、その検出された呼吸状態に応じて呼吸の有無を判断して、その判断に応じて自動的に系内の設定圧力を昇降させることによって、患者

6

の無呼吸を確実に防止しようとするものである。

【0024】具体的には、患者4が鼻マスクを着装して装置の電源を入れ運転を開始し、まず $0 \sim 40 \text{ mmHg}$ （ゲージ圧）の設定圧力で連続的に空気を鼻マスクに供給して、圧力センサー6で患者の呼吸の有無をモニターする。即ち、系内圧力が、 $0 \sim 40 \text{ mmHg}$ （ゲージ圧）なる初期設定圧力より 10 mmHg だけ下まわったことが検出されたときには呼吸有りと判断し、その呼吸サイクルにおいて 10 mmHg だけ下まわったことが検出されないときには呼吸無しと判断してMPU内のカウンターを1にセットする。このようにしてカウントされた呼吸無しの判断の回数が30分以内に5回以上であれば、異常呼吸と見なして、直流ブラシレスモーターの回転数を高くして送風ファン1の送風量を多くして設定圧力を 50 mmHg （ゲージ圧）に切り替える。さらのこの切り替えと共に、患者の呼気期間にボイスコイル型リークバルブ5を開いて系内圧力を低下させる呼吸同調型の気道陽圧式呼吸補助操作を開始する。

【0025】その後、呼吸同調型の気道陽圧式呼吸補助操作の呼気期間に対応した減圧時の圧力、つまりリークバルブ5を解放したときの最低圧力より 10 mmHg だけ下まわったことが検出されたとき（例えば 40 mmHg （ゲージ圧）であれば、 30 mmHg （ゲージ圧）を下まわったとき）には呼吸有りと判断し、その呼吸サイクルにおいて最低圧力より 10 mmHg だけ下まわったことが検出されないときには呼吸無しと判断してMPU内のカウンターを1にセットする。このようにしてカウントされた呼吸無しの判断の回数が30分以内に5回以上であれば、異常呼吸と見なして、直流ブラシレスモーターの回転数を更に高くして送風ファン1の送風量を多くして設定圧力を更に 20 mmHg だけ高くする。必要に応じて、これらの操作を繰り返して、患者の無呼吸が発生しない設定圧力での運転を可能にする。

【0026】また、患者の状態が好転するなどして、上記のように調整された設定圧力であってもその時の患者の状態にとって高すぎる場合がある。そのために図1の装置では、調整された設定圧力で呼吸同調型の気道陽圧式呼吸補助操作の運転を行い、リークバルブ5を解放したときの最低圧力より 10 mmHg だけ下まわったことが検出された状態が続き、最低圧力より 10 mmHg だけ下まわったことが検出されることが2時間に1度も無かった場合には、その設定圧力を 20 mmHg だけ低くするように直流ブラシレスモーターの回転数を低くする。更に同様の操作を繰り返して行い、必要に応じて設定圧力を低下させ、最終的に設定圧力が 50 mmHg （ゲージ圧）になった時点で、呼吸同調型の気道陽圧式呼吸補助操作から一定圧力、即ち $0 \sim 40 \text{ mmHg}$ （ゲージ圧）での連続加圧モードでの気道陽圧式呼吸補助操作に戻るようにする。

【0027】

【発明の効果】本発明の呼吸補助装置によれば、使用者の呼吸の状態に合わせて、設定圧力を高めて無呼吸の発生を確実に防止することが可能になる優れた効果を奏する。特に好ましい態様では、使用者の呼吸の状態に適応して、最低限必要な低い設定圧力で気道陽圧式呼吸補助操作が、最低限必要な期間だけ行うようにして、患者

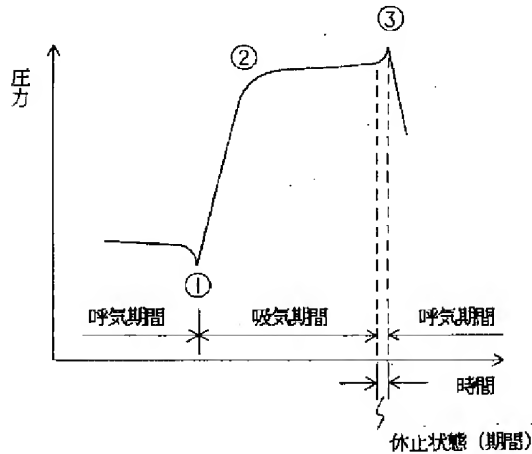
の負担を出来るだけ軽減することが可能になる優れた効果を奏する。

【図面の簡単な説明】

【図1】大気圧から陽圧状態に切替えた場合の人間の呼吸時の圧力変動パターンの例示。

【図2】本発明の呼吸補助装置の模式的例示。

【図1】



【図2】

